

RELATÓRIO PARA SOCIIEDADE

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

RENDESIVIR PARA TRATAMENTO DE
PACIENTES COM COVID-19 HOSPITALIZADOS
COM PNEUMONIA E NECESSIDADE DE
SUPLEMENTAÇÃO DE OXIGÊNIO

2021 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde - DGITIS

Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde - CGGTS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar

CEP: 70058-900 – Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: <http://conitec.gov.br/>

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

COORDENAÇÃO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

Elaboração do texto

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Odete Amaral da Silva

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Élida Lúcia Carvalho Martins

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

José Octávio Beutel

Marina Ongaratto Fauth

Patrícia Mandetta Gandara

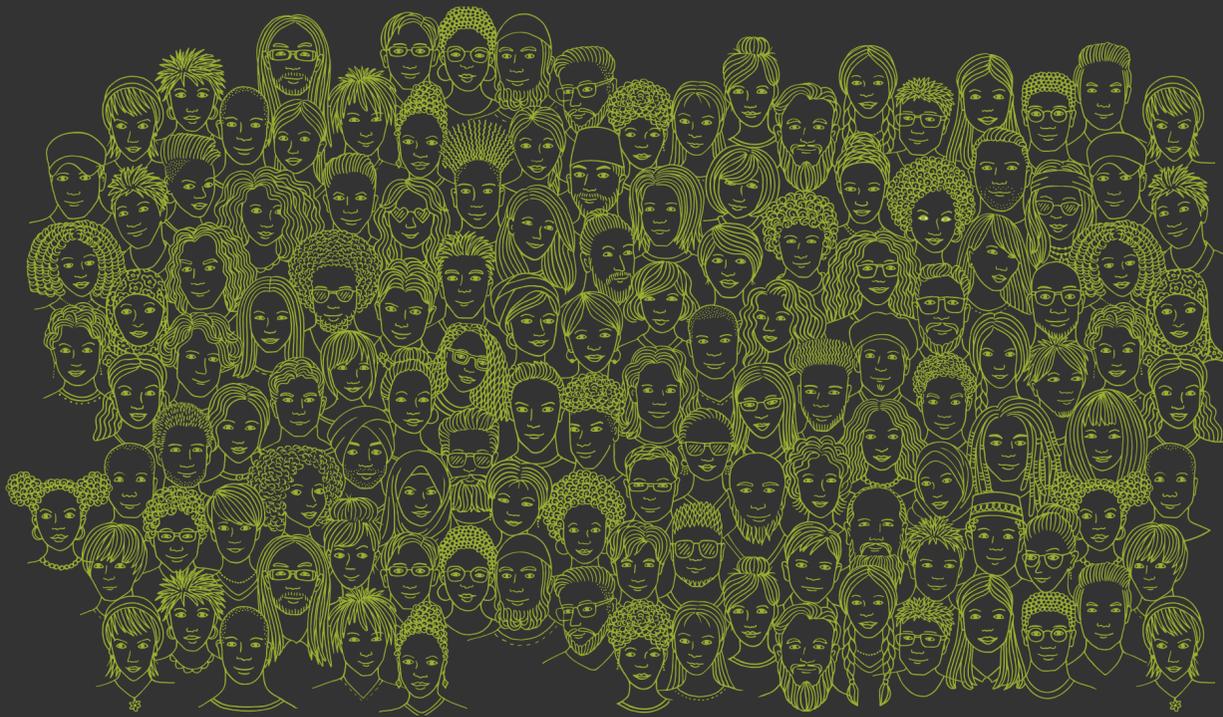
Tatiane Araújo Costa

Layout e diagramação

Leo Galvão

Supervisão

Vania Cristina Canuto Santos – Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Este documento é uma versão resumida do relatório técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec e foi elaborado numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) que antecede a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos utilizados no SUS.

As recomendações da Comissão são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias. Após analisar as contribuições recebidas na consulta pública, a Conitec emite a recomendação final, que pode ser a favor ou contra a incorporação, exclusão ou alteração da tecnologia analisada.

A recomendação final é, então, encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde - SCTIE/MS, que decide sobre quais tecnologias em saúde serão disponibilizadas no SUS.

Para saber mais sobre a Conitec, acesse:

conitec.gov.br

RENDESIVIR PARA TRATAMENTO DE PACIENTES COM COVID-19 HOSPITALIZADOS COM PNEUMONIA E NECESSIDADE DE SUPLEMENTAÇÃO DE OXIGÊNIO

O que é a Covid-19?

É uma doença infecciosa respiratória aguda causada pelo coronavírus SARS-CoV-2, de elevada transmissibilidade e de distribuição global. Há registros de casos assintomáticos, de sintomas leves até de casos graves, com acentuada resposta inflamatória e alterações na coagulação sanguínea que podem causar graves prejuízos no funcionamento do organismo e levar à morte. Observa-se que as complicações decorrentes da Covid-19 ocorrem normalmente a partir do sétimo dia da doença.

Dados sugerem que a gravidade da doença ocorra em razão de resposta inflamatória desregulada, que pode se espalhar e causar danos às células, podendo evoluir para pneumonia, insuficiência respiratória e óbito.

De acordo com dados brasileiros, quanto mais fatores de risco, maior a chance de morte pela doença. Observou-se em um estudo com cerca de 250 mil brasileiros internados com Covid-19 que 84% deles possuíam alguma comorbidade. A mortalidade geral foi de 38%, chegando a 80% no grupo de pacientes submetidos à ventilação invasiva.

Medicamento analisado: rendesivir

A empresa Gilead Sciences Farmacêutica Brasil Ltda solicitou à Conitec a avaliação para incorporação do medicamento rendesivir para tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio.

Esse medicamento inibe a multiplicação do vírus e é indicado para o tratamento de casos moderados a graves de pneumonia por Covid-19. Apesar de divergir da recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS), que desaconselhou o uso do rendesivir para a Covid-19, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recomendou o uso do medicamento. A recomendação foi feita com base em um estudo que constatou a redução do tempo de internação dos pacientes com Covid-19 que fizeram uso do rendesivir, aspecto considerado como positivo pela Agência devido ao contexto brasileiro de falta de leitos disponíveis para o tratamento dos pacientes com a doença. Foram analisados estudos que avaliaram evidências científicas sobre eficácia (benefícios clínicos), segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do medicamento no tratamento da Covid-19.

Dos quatro estudos avaliados, dois deles compararam rendesivir com placebo e outros dois compararam o rendesivir com cuidado padrão (uso de antibióticos, corticosteróides, anticoagulantes, suplementação de oxigênio não invasiva ou invasiva). Em um dos estudos, foram verifi-

cados resultados favoráveis ao rendesivir indicando melhor recuperação por volta do 29º dia de internação. Com relação à mortalidade nesse mesmo período, o resultado só foi significativo para os pacientes que necessitavam de suplementação de oxigênio de baixo ou alto fluxo. Analisados os dados de todos os estudos, o uso do rendesivir não mostrou resultados melhores quando comparado ao grupo controle, referentes à mortalidade, necessidade de ventilação mecânica e recuperação.

Com relação aos eventos adversos, evidências recentes têm sugerido que pode existir uma associação entre o uso de rendesivir e a ocorrência de bradicardia. Apesar do baixo risco de eventos adversos, há baixa confiança na eficácia do medicamento, uma vez que os resultados dos estudos são diferentes uns dos outros e foram baseados em uma análise de subgrupo de apenas um estudo. Quanto ao impacto orçamentário, estima-se um gasto aproximado de R\$ 44 bilhões.

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a não incorporação no SUS do rendesivir para o tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio.

Esse tema foi discutido durante a 98ª Reunião da Conitec, realizada nos dias 9 e 10 de junho de 2021. Para o

Plenário, a evidência disponível sobre a tecnologia em avaliação foi baseada em estudos adaptativos heterogêneos, com importantes limitações metodológicas, que podem se traduzir em resultados aleatórios. Além disso, o perfil de segurança do rendesivir, quando comparado aos medicamentos de cuidado padrão, mostra que o medicamento está associado a um risco aumentado de bradicardia (ritmo cardíaco lento) em pacientes com Covid-19.

O assunto esteve disponível na consulta pública nº 54, durante 10 dias, no período de 16/06/2021 a 25/06/2021, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas 90 contribuições, sendo 34 de natureza técnico-científica e 56 sobre experiência e opinião. Os membros do Plenário consideraram que as contribuições não trouxeram elementos para modificar o entendimento inicial, desfavorável à incorporação do rendesivir para o tratamento dos pacientes hospitalizados com pneumonia provocada pela Covid-19 e com necessidade de suplementação de oxigênio.

Recomendação final da Conitec

O plenário da Conitec, durante a 100ª Reunião Ordinária, no dia 05 de agosto de 2021, deliberou por unanimida-

de a não incorporação do rendesivir para o tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio (baixo ou alto fluxo, ventilação não invasiva), no SUS, em razão das incertezas quanto à eficácia do medicamento.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, o secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o rendesivir para tratamento de pacientes com Covid-19 hospitalizados com pneumonia e necessidade de suplementação de oxigênio.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).